

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



543174

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
5. August 2004 (05.08.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/064886 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61M**

(21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/EP2004/000188**

(22) Internationales Anmeldedatum:
14. Januar 2004 (14.01.2004)

(25) Einreichungssprache: **Deutsch**

(26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch**

(30) Angaben zur Priorität:
103 02 691.6 24. Januar 2003 (24.01.2003) **DE**

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH [DE/DE]**; Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d.H. (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **REMKES, Gerard**

[NL/DE]; Entenpfuhl 10, 56068 Koblenz (DE). **WIESEN, Gerhard [DE/DE]**; Alt Gonzenheim 4, 61352 Bad Homburg v.d.H. (DE).

(74) Anwälte: **OPPERMANN, Frank** usw.; John-F.-Kennedy-Strasse 4, 65189 Wiesbaden (DE).

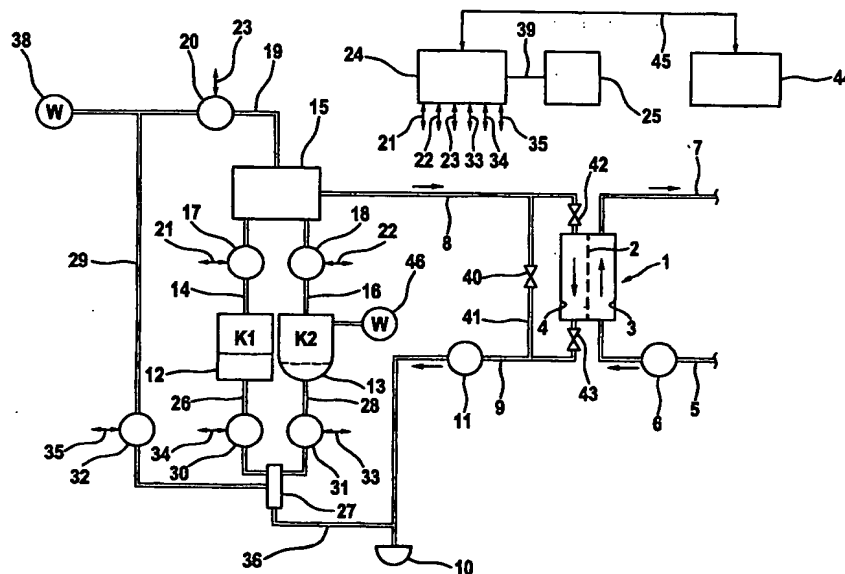
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR SUPPLY OF A DIALYSIS UNIT WITH DIALYSIS FLUID

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR VERSORGUNG EINER DIALYSEVORRICHTUNG MIT DIALYSIERFLÜSSIGKEIT



(57) Abstract: A method and a device for supply of a dialyser (1) in a dialysis unit with dialysis fluid is disclosed. At least one dialysis fluid concentrate is mixed with water to produce the dialysis fluid. The dialysis fluid concentrate is prepared in a reservoir unit (12, 13) in a given amount. A control and arithmetic unit (24) calculates the dialysis fluid rate (Qd) such that, after a given treatment time ($T < SB > B < /SB >$) has passed, a given residual amount of dialysis fluid concentrate or no residual amount remains in the reservoir unit. It is preferable to empty the reservoir unit by the end of treatment.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2004/064886 A2



GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärung gemäß Regel 4.17:

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US*

Veröffentlicht:

— *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Es wird ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Versorgung eines Dialysators (1) einer Dialysevorrichtung mit Dialysierflüssigkeit beschrieben. Zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit wird mindestens ein Dialysierflüssigkeitskonzentrat mit Wasser vermischt. Das Dialysierflüssigkeitskonzentrat wird in einer Aufnahmeeinheit (12,13) in einer vorgegebenen Menge bereitgestellt. Eine Steuer- und Recheneinheit (24) berechnet die Dialysierflüssigkeitsrate Qd derart, dass nach Ablauf einer vorgegebenen Behandlungszeit T_B eine vorgegebene Restmenge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat oder keine Restmenge in der Aufnahmeeinheit verbleibt. Es wird angestrebt, dass die Aufnahmeeinheit zum Behandlungsende vollständig entleert ist.

Verfahren und Vorrichtung zur Versorgung einer Dialysevorrichtung mit Dialysierflüssigkeit

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Versorgung eines Dialysators einer Dialysevorrichtung mit Dialysierflüssigkeit.

Es ist heute allgemein üblich, zur Herstellung von Dialysierflüssigkeit für Hämodialysevorrichtungen vorgefertigte Dialysierflüssigkeitskonzentrate zu verwenden, die in den Dialysevorrichtungen mit Wasser verdünnt werden. In Dialysezentren werden Dialysierflüssigkeitskonzentrate entweder als vorgefertigtes Produkt in Kanistern oder Beuteln zur Verfügung gestellt oder über ein Ringleitungssystem aus einem zentralen Tank bereitgestellt.

Die Dialysierflüssigkeit wird dem Dialysator der Dialysevorrichtung zugeführt, der durch eine semipermeable Membran in eine Dialysierflüssigkeitskammer und eine Blutkammer unterteilt ist. Während durch die Blutkammer kontinuierlich Blut des Patienten strömt, fließt durch die Dialysierflüssigkeitskammer im Gegenstrom fortlaufend Dialysierflüssigkeit.

Zentral zur Verfügung gestellte Dialysierflüssigkeitskonzentrate sind für den Anwender einfach zu handhaben, sie haben aber den Nachteil, dass die Dialysierflüssigkeit nicht individuell auf die Bedürfnisse des Patienten abgestimmt werden kann. Dezentral bereitgestellte Konzentrate erlauben zwar eine individuelle Anpassung der Dialysierflüssigkeit an den Patienten, sie müssen aber für jede Dialysebehandlung in Kanistern oder Beuteln an die Dialysevorrichtung gebracht werden. Üblicherweise ist ein Kanister mit 5 bis 6 Liter Säurekonzentrat sowie ein Beutel mit 650 bis 750g Natriumbicarbonat erforderlich.

Da die zentral bereitgestellten Konzentrate je nach Bedarf abgerufen werden können, ergeben sich keine Restmengen. Dem gegenüber werden die vorkonfektionierten

Konzentrate, die nur für eine Behandlung bereitgestellt werden, in der Praxis nicht aufgebraucht. Eine korrekte Entsorgung der Verpackungsmaterialien durch Granulieren oder Verbrennen ist aber nur nach einer vollständigen Entleerung der Kanister oder Beutel möglich, so dass die nach der Behandlung in den Kanistern oder Beuteln befindlichen Restmengen verworfen werden müssen. Im Übrigen entsteht durch das Verwerfen überschüssiger Konzentrattmengen ein materieller Schaden.

Zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit aus Konzentraten und Wasser sind verschiedene Vorrichtungen bekannt. Die US-A-4,895,657 beispielsweise beschreibt eine Proportionierungsvorrichtung, bei der zwei Flüssigkonzentrate in Konzentratbehältern bereitgestellt und zur Verdünnung in einem vorgegebenen Volumenverhältnis mit Wasser vermischt werden. Normalerweise werden die Konzentrate als „35-fach“ bezeichnet, d.h. einem Volumenteil Konzentrat wird soviel Wasser zugesetzt, dass das Gesamtvolumen 35 Volumenteile erreicht. Praktisch bedeutet dies, dass ein Volumenteil Konzentrat und 34 Volumenteile Wasser zusammengegeben werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Versorgung eines Dialysators einer Dialysevorrichtung mit Dialysierflüssigkeit anzugeben, das eine bedarfsgerechte Bereitstellung von Dialysierflüssigkeit erlaubt. Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 gelöst.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung liegt darin, eine Vorrichtung zu schaffen, mit der eine bedarfsgerechte Bereitstellung von Dialysierflüssigkeit möglich ist. Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentanspruchs 8 gelöst.

Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren bzw. der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird mindestens ein Dialysierflüssigkeitskonzentrat in mindestens einer Aufnahmeeinheit bereitgestellt. Als Aufnahmeeinheiten können beispielsweise Behälter, Beutel oder dgl. Verwendung finden.

Das erfindungsgemäße Verfahren bzw. die erfindungsgemäße Vorrichtung beruhen auf dem Grundprinzip, dass die Dialysierflüssigkeitsrate während der Dialysebehandlung derart eingestellt wird, dass zum Behandlungsende in der

Aufnahmeeinheit eine vorgegebene Restmenge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat verbleibt oder keine Restmenge in der Aufnahmeeinheit verbleibt. Dabei erfolgt die Einstellung der Dialysierflüssigkeitsrate in Abhängigkeit von der vorgegebenen Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat zu Beginn der Dialysebehandlung, dem vorgegebenen Volumenverhältnis zwischen Dialysierflüssigkeitskonzentrat und Wasser und der vorgegebenen Behandlungszeit. Die Dialysierflüssigkeitsrate kann während der Dialysebehandlung konstant sein oder auch variiert werden.

Das erfindungsgemäße Verfahren bzw. die Vorrichtung ermöglichen die Einstellung einer Dialysierflüssigkeitsrate, die über der für die Behandlung mindestens erforderlichen Rate liegt, so dass die Dialysance insgesamt erhöht wird.

Bei einer konventionellen Dialysebehandlung gibt der Arzt eine bestimmte Dialysedosis vor, indem er für einen bestimmten Typ eines Dialysators einen entsprechenden Blutfluß und Dialysierflüssigkeitsfluß sowie eine entsprechende Behandlungszeit einstellt. Die zur Verfügung gestellten Konzentratmengen sind in der Praxis dabei so bemessen, das sie für Behandlungen mit unterschiedlichen Dialysierflüssigkeitsflüssen im allgemeinen ausreichend sind. Daher wird das Konzentrat in der Praxis nicht vollständig verbraucht. Das erfindungsgemäße Verfahren bzw. die Vorrichtung macht davon Gebrauch, die verbleibende Konzentratmenge zur Einstellung einer höheren Dialysierflüssigkeitsrate zu nutzen. Von Vorteil ist, dass mit einer höheren Dialysierflüssigkeitsrate gleichzeitig die Dialysedosis erhöht wird, was für die Behandlung von Vorteil ist. Beispielsweise steigt die Effizienz eines Hohlfaserdialysators mit zunehmenden Dialysierflüssigkeitsflüssen bis zu einem asymptotischen Grenzwert.

Aus den obengenannten Gründen wird grundsätzlich angestrebt, dass die Dialysierflüssigkeit in der Aufnahmeeinheit zum Behandlungsende aufgebraucht ist. In der Praxis kann es aber in einzelnen Fällen sinnvoll sein, die Dialysierflüssigkeitsrate derart zu bemessen, daß als Reserve noch eine vorgegebene Restmenge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat in der Aufnahmeeinheit verbleibt. Diese Restmenge ist zum Beispiel dann erforderlich, wenn die Behandlung auf Grund von Komplikationen einmal oder mehrmals unterbrochen wird, wobei während der Unterbrechung der Behandlung die Dialysierflüssigkeit verworfen wird.

Mit der vorgegebenen Restmenge an Konzentrat kann dann die Dialysierflüssigkeit hergestellt werden, die für eine entsprechende Verlängerung der Behandlung notwendig ist, so dass die effektive Behandlungszeit wieder erreicht wird.

Die vorgegebene Restmenge an Dialysierflüssigkeit wird nach Ablauf der Behandlungszeit vorzugsweise abgeführt, so dass die Aufnahmeeinheit zur Entsorgung vollständig entleert ist. Vorzugsweise wird die vorgegebene Restmenge an Dialysierflüssigkeit in einem vorgegebenen Volumenverhältnis mit Wasser verdünnt, so dass das verdünnte Konzentrat ohne Probleme in einen Ablauf abgeführt werden kann.

Die vorgegebene Menge an Dialyserflüssigkeitskonzentrat, das vorgegebene Volumenverhältnis und die vorgegebene Behandlungszeit können manuell eingegeben oder auch automatisch eingelesen werden. Beispielsweise können die Daten in Form eines Strichcodes auf den Behältern oder Beuteln hinterlegt und mit einem entsprechenden Lesegerät eingelesen werden.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens bzw. der Vorrichtung wird die Dialysierflüssigkeitsrate, die über die gesamte Behandlungszeit eingestellt wird, vor Beginn der Dialysebehandlung aus der vorgegebenen Menge an Dialyserflüssigkeitskonzentrat zu Beginn der Behandlung, dem vorgegebenen Volumenverhältnis von Konzentrat und Wasser und der vorgegebenen Behandlungszeit bestimmt. Diese Dialysierflüssigkeitsrate kann dann über die gesamte Behandlungszeit eingestellt werden, so dass in der Aufnahmeeinheit die vorgegebene Restmenge an Konzentrat oder keine Restmenge verbleibt.

Eine alternative Ausführungsform sieht vor, zunächst für ein vorgegebenes Zeitintervall, das einen Großteil der gesamten Dialysebehandlung ausmachen sollte, eine vorgegebene Dialysierflüssigkeitsrate einzustellen, wobei nach Ablauf des vorgegebenen Zeitintervalls erst die Dialysierflüssigkeitsrate bestimmt wird, die über die verbleibende Behandlungszeit einzustellen ist, so dass zum Behandlungsende in der Aufnahmeeinheit die vorgegebene Restmenge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat oder keine Restmenge verbleibt. Hierzu wird die Dialysierflüssigkeitsrate nach Ablauf des vorgegebenen Zeitintervalls aus der in der Aufnahmeeinheit noch

befindlichen Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat, dem vorgegebenen Volumenverhältnis und der verbleibenden Behandlungszeit bestimmt. Die in der Aufnahmeeinheit befindliche Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat wird aus der vorgegebenen Konzentratmenge zu Beginn der Dialysebehandlung und der verbrauchten Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat bestimmt. Wenn die Proportionierung mit einer Pumpe erfolgt, bei der ein gleichbleibender Zusammenhang zwischen der Zahl der Arbeitszyklen, d.h. Hübe, Umdrehungen oder dgl. und dem dabei geförderten Volumen besteht, kann die verbrauchte Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat unabhängig von äußeren Betriebsbedingungen auf einfache Weise genau bestimmt werden. Für den Fall einer oder mehrerer Unterbrechungen der Dialysebehandlung während des vorgegebenen Zeitintervalls kann die Behandlungszeit entsprechend verlängert und auf der Grundlage der verlängerten Behandlungszeit dann die optimale Dialysierflüssigkeitsrate bestimmt werden.

Wenn mehrere Konzentrate in mehreren Aufnahmeeinheiten verwendet werden, kann eine Restmenge nur für eine der Aufnahmeeinheiten vorgegeben werden, wenn die Aufnahmeeinheiten ein unterschiedliches Fassungsvermögen haben und das Volumenverhältnis von Konzentrat und Wasser unterschiedlich ist. Die Berechnung der Dialysierflüssigkeitsrate sollte dann auf der Grundlage der vorgegebenen Konzentratmenge der Aufnahmeeinheit erfolgen, deren Konzentrat zuerst verbraucht ist.

Verschiedene Dialysevorrichtungen sehen einen Test vor Beginn der Dialysebehandlung in einem vorgegebenen Zeitintervall vor. Um die vorgegebene Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat zu Beginn der Dialysebehandlung zu bestimmen, wird aus der vor dem Test in der Aufnahmeeinheit befindlichen Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat und der während des vorgegebenen Zeitintervalls verbrauchten Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat die in der Aufnahmeeinheit vor Beginn der Dialysebehandlung befindliche Konzentratmenge bestimmt.

Im Folgenden werden zwei Ausführungsbeispiele des erfindungsgemäßen Verfahrens bzw. der Vorrichtung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine Vorrichtung zur Versorgung eines Dialysators einer Dialysevorrichtung zusammen mit der Dialysevorrichtung in stark vereinfachter schematischer Darstellung,

Fig. 2a und 2b die Konzentratmenge bzw. den Dialysierflüssigkeitsfluss als Funktion der Zeit für ein erstes Ausführungsbeispiel und

Fig. 3a und 3b Konzentratmenge bzw. Dialysierflüssigkeitsfluss als Funktion der Zeit für ein zweites Ausführungsbeispiel.

Die Hämodialysevorrichtung weist einen Dialysator 1 auf, der durch eine semipermeable Membran 2 in eine Blutkammer 3 und eine Dialysierflüssigkeitskammer 4 unterteilt ist. Der Einlass der Blutkammer 3 ist mit einem Ende einer Blutzuführleitung 5 verbunden, in die eine Blutpumpe 6 geschaltet ist, während der Auslass der Blutkammer mit einem Ende einer Blutabführleitung 7 verbunden ist. Zu dem Einlass der Dialysierflüssigkeitskammer 4 führt eine Dialysierflüssigkeitszuführleitung 8, und von dem Auslass der Dialysierflüssigkeitskammer geht eine Dialysierflüssigkeitsabführleitung 9 ab, die zu einem Abfluss 10 führt. In die Dialysierflüssigkeitsabführleitung 9 ist eine Dialysierflüssigkeitspumpe 11 geschaltet. Während der Dialysebehandlung strömt Blut des Patienten durch die Blutkammer 3 des Dialysators 1, während im Gegenstrom Dialysierflüssigkeit durch die Dialysierflüssigkeitskammer 4 fließt.

Die Vorrichtung zur Versorgung des Dialysators mit Dialysierflüssigkeit ist im Allgemeinen Bestandteil der Dialysevorrichtung. Die Versorgungsvorrichtung kann grundsätzlich aber auch eine separate Einheit bilden. Im Folgenden wird die Versorgungsvorrichtung im Einzelnen beschrieben.

Zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit werden zwei Konzentrate K1, K2 mit Wasser W in einem vorgegebenen Volumenverhältnis gemischt. Beispiele für in der Praxis übliche Angaben sind Volumenverhältnis „35-fach“ oder „45-fach“, d.h. ein

Volumenteil Konzentrat und 34 bzw. 44 Volumenteile Wasser werden zusammengegeben. Bei der Verwendung von pulverförmigen Trockenkonzentrat anstelle von Flüssigkonzentrat wird die Masse des Pulvers zunächst in eine entsprechende Menge an Flüssigkonzentrat umgerechnet, damit das Konzentrat mit Wasser in dem vorgegebenen Volumenverhältnis gemischt werden kann.

Die Versorgungsvorrichtung verfügt über zwei Aufnahmeeinheiten für die beiden Konzentrate, von denen die eine ein Kanister 12, der mit 5 bis 6 l Säurekonzentrat befüllt ist, und die andere ein Beutel 13 ist, der mit 650 bis 750g Natriumbikarbonat befüllt ist.

Von dem Kanister 12 geht eine erste Konzentratleitung 14 ab, die zu einer Mischkammer 15 führt, und von dem Beutel 13 geht eine zweite Konzentratleitung 16 ab, die zu der Mischkammer 15 führt. In die erste und zweite Konzentratleitung 14, 16 sind jeweils eine Proportionierungspumpe 17, 18 geschaltet. Zu der Mischkammer 15 führt ferner eine Wasserleitung 19, die an einer Wasserquelle 38 angeschlossen ist. In die Wasserleitung 19 ist ebenfalls eine Proportionierungspumpe 20 geschaltet.

Die Proportionierungspumpen 17, 18 und 20 sind über Daten- und Steuerleitungen 21, 22 und 23 an eine zentrale Steuer- und Recheneinheit 24 angeschlossen, die für die Proportionierungspumpen bestimmte Förderraten vorgeben, so dass die Konzentrate und Wasser jeweils in einem vorgegebenen Volumenverhältnis zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit in der Mischkammer 15 gemischt werden. An dem Beutel 13 mit dem Trockenkonzentrat ist ein Wasserzugang 46 um Zuführen einer vorgegebenen Menge an Wasser vorgesehen. Um aus dem Trockenkonzentrat ein mit Wasser in einem vorgegebenen Volumenverhältnis zu mischendes Flüssigkonzentrat zu gewinnen, wird das Pulver zunächst in Wasser gelöst, das aus dem Wasserzugang in den Beutel zufließt.

Darüber hinaus verfügt die Versorgungsvorrichtung über eine Eingabeeinheit 25, die über eine Datenleitung 39 mit der zentralen Steuer- und Recheneinheit 24 kommuniziert.

Von dem Kanister 12 geht eine Entleerungsleitung 26 ab, die zu einer zweiten Mischkammer 27 führt, während von dem Beutel 13 eine zweite Entleerungsleitung 28 abgeht, die zu der Mischkammer 27 führt. Von der Wasserquelle 38 geht eine Wasserleitung 29 ab, die ebenfalls zu der Mischkammer 27 führt. In die erste und zweite Entleerungsleitung 26, 28 und in die Wasserleitung 29 sind jeweils Pumpen 30, 31, 32 geschaltet, die über Steuerleitungen 33, 34, 35 mit der zentralen Steuer- und Recheneinheit 24 verbunden sind. Von der Mischkammer 27 geht eine Ablaufleitung 36 ab, die zu dem Abfluss 10 führt.

Für die Unterbrechung der Dialysebehandlung, beispielsweise beim Auftreten von Komplikationen oder für die Durchführung eines Tests, sind eine Bypassleitung 40, in die ein Bypassventil 41 geschaltet ist, und ein Absperrventil 42 stromauf und ein Absperrventil 43 stromab der Dialysierflüssigkeitskammer 4 des Dialysators 1 vorgesehen. Wenn die Dialysebehandlung unterbrochen ist, strömt die Dialysierflüssigkeit durch die Bypassleitung 40 in den Ablauf 10, wobei die Dialysierflüssigkeitskammer 4 von Dialysierflüssigkeit nicht durchflossen wird.

Die Hämodialysevorrichtung verfügt ebenfalls über eine zentrale Rechen- und Steuereinheit 44, die über eine Datenleitung 45 mit der Steuer- und Recheneinheit 24 der Versorgungsvorrichtung kommuniziert.

Nachfolgend wird die Funktionsweise der Versorgungsvorrichtung im Einzelnen beschrieben.

Bei einer ersten Ausführungsform steuert die Steuer- und Recheneinheit 24 der Versorgungsvorrichtung die Pumpen derart an, dass die folgenden Verfahrensschritte durchgeführt werden.

Vor der Dialysebehandlung wird die in dem Kanister 12 und dem Beutel 13 jeweils befindliche Menge M_1 , M_2 an Flüssigkonzentrat in die Eingabeeinheit 25 eingegeben. In die Eingabeeinheit 25 wird ferner die effektive Behandlungszeit T_B sowie das Volumenverhältnis V_1 , V_2 von Konzentrat K1 bzw. K2 und Wasser W eingegeben.

Zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit, die dem Dialysator 1 zugeführt werden soll, gibt die Steuer- und Recheneinheit 24 die Förderraten der Proportionierungspumpen 17, 18, 20 derart vor, dass in der Mischkammer die Konzentrate K1, K2 jeweils mit Wasser in dem vorgegebenen Volumenverhältnis gemischt werden.

Während einer initialen Test- und Vorbereitungsphase schließt die Steuer- und Recheneinheit 44 der Dialysevorrichtung die Absperrventile 42, 43 und öffnet das Bypassventil 41, so dass die Dialysierflüssigkeit durch die Bypassleitung 40 für ein vorgegebenes Zeitintervall T_{test} in den Ablauf 10 strömt. Die Dialysierflüssigkeitsrate beträgt beispielsweise Q_d . Nach Ablauf des vorgegebenen Zeitintervalls T_{test} beginnt dann die eigentliche Dialysebehandlung.

Die Steuer- und Recheneinheit 24 berechnet nun aus den vorgegebenen Förderraten der Proportionierungspumpen 17 und 18 die Menge an Konzentrat, die während des Zeitintervalls T_{test} verbraucht wurde. Aus der Differenz der vorgegebenen Konzentratmenge M_1 , M_2 und der in dem Zeitintervall T_{test} verbrauchten Konzentratmenge berechnet die Steuer- und Recheneinheit 24 nun die zu Beginn der eigentlichen Dialysebehandlung in dem Behälter 12 bzw. Beutel 13 befindliche Konzentratmenge.

Bei der Dialysebehandlung soll angestrebt werden, dass nach Möglichkeit beide Aufnahmeeinheiten vollständig entleert werden. Dies kann in der Praxis aber nicht erreicht werden, wenn der Inhalt des Kanisters 12 und des Beutels 13 nicht exakt aufeinander abgestimmt sind. Daher gibt die Steuer- und Recheneinheit 24 die Aufnahmeeinheit vor, der vollständig entleert werden soll. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel wird angenommen, dass der Kanister 12 vollständig entleert werden soll. Grundsätzlich kann auch angestrebt werden, dass in dem Kanister 12 eine vorgegebene Restmenge verbleiben soll. Diese Vorgaben sind aber nur beispielhaft. Die Steuer- und Recheneinheit 24 kann beispielsweise vorgeben, welche Aufnahmeeinheit vollständig entleert werden soll, wobei in der anderen Aufnahmeeinheit eine möglichst geringe Restmenge verbleiben soll.

Die Steuer- und Recheneinheit 24 berechnet nun aus der nach dem Test zu Beginn der Dialysebehandlung (Zeitpunkt t_1) in dem Kanister 12 befindlichen Konzentratmenge M_{K1} , der vorgegebenen Behandlungszeit T_B sowie dem vorgegebenen Volumenverhältnis V_1 von Säurekonzentrat K1 und Wasser W die Dialysierflüssigkeitsrate Q_d , bei der nach Ablauf der Behandlungszeit das Konzentrat aufgebraucht ist, so dass in dem Kanister keine Restmenge an Konzentrat mehr verbleibt. Diese Dialysierflüssigkeitsrate wird an die zentrale Steuer- und Recheneinheit 44 der Dialysevorrichtung über die Datenleitung 45 weitergegeben, die dann die entsprechende Förderrate der Dialysierflüssigkeitspumpe 11 einstellt.

Die Figuren 2a und 2b zeigen die Konzentratmenge M in dem Kanister 12 bzw. die Dialysierflüssigkeitsrate Q_d als Funktion der Zeit t . Deutlich ist zu erkennen, dass für den Test zum Zeitpunkt 0 eine erste konstante Dialysierflüssigkeitsrate Q_{d1} eingestellt wird und für die eigentlichen Dialysebehandlung zum Zeitpunkt t_1 eine zweite konstante Dialysierflüssigkeitsrate Q_{d2} eingestellt wird, die derart bemessen ist, dass das Konzentrat zum Behandlungsende t_3 aufgebraucht ist.

Während der Kanister 12 vollständig entleert ist, verbleibt in dem Beutel 13 eine Restmenge an Konzentrat. Zum Entleeren des Beutels setzt die Steuer- und Recheneinheit 24 die Proportionierungspumpen 31 und 32 in Betrieb, so dass die Restmenge an Konzentrat aus dem Beutel 12 abgepumpt wird. Das Konzentrat wird in der Mischkammer 27 mit Wasser verdünnt, das die Pumpe 32 in einem vorgegebenen Volumenverhältnis zuführt. Das verdünnte Konzentrat wird dann über die Abflussleitung 36 in den Abfluss 10 geleitet. Anschließend können sowohl der Kanister als auch der Beutel entnommen und korrekt entsorgt werden.

Für den Fall, dass während der eigentlichen Dialysebehandlung eine Komplikation auftritt, wird der Dialysator 1 abgetrennt und die Dialysierflüssigkeit über den Bypass 40 verworfen. Wenn häufig Störungen auftreten, kann es erforderlich sein, die Behandlung entsprechend zu verlängern, um die effektive Behandlungszeit T_{eff} zu erreichen. Bei dem obigen Ausführungsbeispiel ist dies allerdings nicht möglich, da nach Ablauf der Behandlungszeit zum Zeitpunkt t_3 kein Konzentrat mehr zur Verfügung steht.

In Fig. 2b ist der Blutfluß Q_d angegeben, den der Arzt bei einer konventionellen Dialysebehandlung einstellen würde, um eine bestimmte Dialysedosis vorzugeben. Deutlich ist zu erkennen, dass der Blutfluß mit dem erfindungsgemäßen Verfahren höher als der vom Arzt eingestellte Blutfluß Q_d ist, so daß die Dialysedosis erhöht wird.

Nachfolgend wird ein zweites Ausführungsbeispiel beschrieben, das es erlaubt, die Behandlung nach einer oder mehreren Unterbrechungen entsprechend zu verlängern. Das zweite Ausführungsbeispiel unterscheidet sich von dem ersten Ausführungsbeispiel nur dadurch, dass die Steuer- und Recheneinheit 24 der Versorgungsvorrichtung einen anderen Programmablauf vorgibt.

Zunächst wird wie bei dem ersten Ausführungsbeispiel ein Test durchgeführt. Nach Durchführung des Tests, bei dem Dialysierflüssigkeit verworfen wird, bestimmt die Steuer- und Recheneinheit 24 wieder die zu Beginn der Dialysebehandlung (Zeitpunkt t_1) in dem Kanister 12 bzw. Beutel 13 befindliche Konzentratmenge und entscheidet welcher Behälter vollständig entleert werden soll. Es wird wieder angenommen, dass in dem Kanister 12 keine Restmenge an Konzentrat verbleiben soll.

Darauf hin gibt die Steuer- und Recheneinheit 24 für ein vorgegebenes Zeitintervall T_{B1} , das den wesentlichen Teil der Behandlung ausmachen sollte, eine Dialysierflüssigkeitsrate Q_d vor, die gleich der in dem ersten Ausführungsbeispiel errechneten Rate ist. Die Rate kann grundsätzlich aber auch kleiner oder größer sein. Sie sollte aber derart bemessen sein, dass nach Ablauf des Zeitintervall T_{B1} zum Zeitpunkt t_2 noch eine ausreichende Konzentratmenge in dem Kanister 12 verbleibt, so dass die Behandlung noch über die vorgegebene Behandlungszeit T_B hinaus verlängert werden kann.

Nach Ablauf des Zeitintervalls T_{B1} stellt die Steuer- und Recheneinheit 37 der Dialysevorrichtung die Zeitdauer T_v der Unterbrechung der Dialysebehandlung fest. Um diese Zeitdauer sollte die Behandlung über die vorgegebene Behandlungszeit T_B hinaus verlängert werden.

Die Steuer- und Recheneinheit 24 der Versorgungsvorrichtung berechnet nun aus der vorgegebenen Behandlungszeit T_B , dem vorgegebenen Zeitintervall T_{B1} und der Zeitdauer T_v , um die die Behandlung verlängert werden soll, die noch verbleibende Behandlungszeit T_{B2} .

Des weiteren berechnet die Steuer- und Recheneinheit 24 die in dem Kanister 12 zum Zeitpunkt t_2 befindliche Menge M_2 an Konzentrat aus der in der Eingabeeinheit 25 eingegebenen Konzentratmenge M_1 , d.h. der vorgegebenen Konzentratmenge, und der Konzentratmenge, die während des Tests und dem vorgegebenen Zeitintervall T_{B1} verbraucht wurde.

Aus der verbleibenden Behandlungszeit T_{B2} und der in dem Kanister 12 befindlichen Konzentratmenge M_2 berechnet die Steuer- und Recheneinheit 24 dann die Dialysierflüssigkeitsrate Q_{d_v} , die einzustellen ist, damit der Kanister 12 zum Behandlungsende vollständig entleert ist. Diese Dialysierflüssigkeitsrate wird dann für den Rest der Behandlung eingestellt.

Die Figuren 3a und 3b zeigen wieder die Konzentratmenge im Kanister 12 bzw. die Dialysierflüssigkeitsrate Q_d als Funktion der Zeit t . Deutlich ist zu erkennen, dass die Behandlung über ein vorgegebenes Zeitintervall T_{B1} zunächst mit der gleichen Dialysierflüssigkeitsrate Q_{d_1} wie bei dem ersten Ausführungsbeispiel vorgenommen wird, wobei nach Ablauf des Zeitintervalls T_{B1} eine niedrigere Dialysierflüssigkeitsrate Q_{d_v} eingestellt wird, die derart bemessen ist, dass zum Ende der Behandlung der Kanister 12 vollständig entleert ist.

Deutlich ist wieder zu erkennen, dass der Blutfluß mit dem erfindungsgemäßen Verfahren höher als der Blutfluß Q_{d_1} ist, den der Arzt bei einer konventionellen Behandlung vorgeben würde.

Nach Ablauf der Behandlung wird die in dem Beutel 13 befindliche Restmenge an Konzentrat wieder mit Wasser verdünnt und verworfen, so dass sowohl der Kanister und als auch der Beutel entnommen und entsorgt werden können.

Zum Verwerfen der Restmenge an Konzentrat sind die Leitungen 26, 28, 29 und 36 sowie die zugehörigen Pumpen 30, 31 und 32 und die Mischkammer 27 grundsätzlich nicht erforderlich. Bei einer alternativen Ausführungsform schaltet die Steuer- und Recheneinheit 44 die Hämodialysevorrichtung zum Verwerfen der Restmenge an Konzentrat in den „Bypass“, d.h. die Ventile 42 und 43 werden geschlossen und das Ventil 41 wird geöffnet, bis die Restmengen aufgebraucht sind. Diese Ausführungsform hat den Vorteil, dass eine zusätzliche Mischkammer sowie zusätzliche Leitungen und Pumpen nicht erforderlich sind. Daher dürfte diese Ausführungsform in der Praxis bevorzugt werden.

Es sei bemerkt, dass die erfindungsgemäße Versorgungsvorrichtung unterschiedlichste Vorgaben für die Dialysierflüssigkeitsrate erlaubt. Allein entscheidend ist, dass die Dialysierflüssigkeitsrate in Abhängigkeit von der Konzentratmenge, dem Volumenverhältnis und der Behandlungszeit eingestellt wird.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Versorgung eines Dialysators einer Dialysevorrichtung mit Dialysierflüssigkeit, wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist:

Bereitstellen mindestens eines Dialysierflüssigkeitskonzentrats (K1, K2) in mindestens einer Aufnahmeeinheit,

Bereitstellen von Wasser (W) zum Verdünnen des Dialysierflüssigkeitskonzentrats,

Mischen von Dialysierflüssigkeitskonzentrat und Wasser in einem vorgegebenen Volumenverhältnis zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit,

Zuführen der Dialysierflüssigkeit zu dem Dialysator der Dialysevorrichtung mit einer vorgegebenen Dialysierflüssigkeitsrate während einer vorgegebenen Behandlungszeit T_B ,

dadurch gekennzeichnet,

dass die Dialysierflüssigkeitsrate Q_d in Abhängigkeit von einer vorgegebenen Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat zu Beginn der Dialysebehandlung, von dem vorgegebenen Volumenverhältnis von Dialysierflüssigkeitskonzentrat und Wasser und von der vorgegebenen Behandlungszeit während der Dialysebehandlung derart eingestellt wird, dass zum Behandlungsende in der Aufnahmeeinheit eine vorgegebene Restmenge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat oder keine Restmenge verbleibt.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass aus der vorgegebenen Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat zu Beginn der Dialysebehandlung, dem vorgegebenen Volumenverhältnis und der vorgegebenen Behandlungszeit die Dialysierflüssigkeitsrate Q_d , vor Beginn der Dialysebehandlung bestimmt wird, die über die gesamte Behandlungszeit eingestellt wird, so dass zum

Behandlungsende in der Aufnahmeeinheit die vorgegebene Restmenge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat oder keine Restmenge verbleibt.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass für einen Test der Dialysevorrichtung vor Beginn der Dialysebehandlung in einem vorgegebenen Zeitintervall T_{test} aus der vorgegebenen Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat zu Beginn der Behandlung und der während des vorgegebenen Zeitintervalls verbrauchten Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat die in der Aufnahmeeinheit vor Beginn der Dialysebehandlung befindliche Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat bestimmt wird.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass in einem vorgegebenen Zeitintervall T_{B1} der Dialysebehandlung eine vorgegebene Dialysierflüssigkeitsrate Q_{d1} eingestellt wird, wobei während der Dialysebehandlung aus der vorgegebenen Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat zu Beginn der Dialysebehandlung und der verbrauchten Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat die nach Ablauf des Zeitintervalls in der Aufnahmeeinheit befindliche Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat bestimmt wird, und dass nach Ablauf des vorgegebenen Zeitintervalls T_{B1} aus der in der Aufnahmeeinheit befindlichen Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat, dem vorgegebenen Volumenverhältnis und der verbleibenden Behandlungszeit die Dialysierflüssigkeitsrate Q_{d1} bestimmt wird, die über die verbleibende Behandlungszeit eingestellt wird, so dass zum Behandlungsende in der Aufnahmeeinheit die vorgegebene Restmenge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat oder keine Restmenge verbleibt.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die vorgegebene Restmenge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat nach Ablauf der Behandlungszeit abgeführt wird.
6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die vorgegebene Restmenge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat in einem vorgegebenen

Volumenverhältnis mit Wasser verdünnt wird, bevor die Restmenge abgeführt wird.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass keine Restmenge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat in der Aufnahmeeinheit verbleibt.

8. Vorrichtung zur Versorgung eines Dialysators einer Dialysevorrichtung mit Dialysierflüssigkeit, mit

mindestens einer Aufnahmeeinheit (12, 13) für mindestens ein Dialysierflüssigkeitskonzentrat (K1, K2)

Mitteln (38) zum Bereitstellen von Wasser (W) zum Verdünnen des Dialysierflüssigkeitskonzentrats,

Mitteln (15; 17, 18, 20) zum Mischen von Dialysierflüssigkeitskonzentrat und Wasser in einem vorgegebenen Volumenverhältnis zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit,

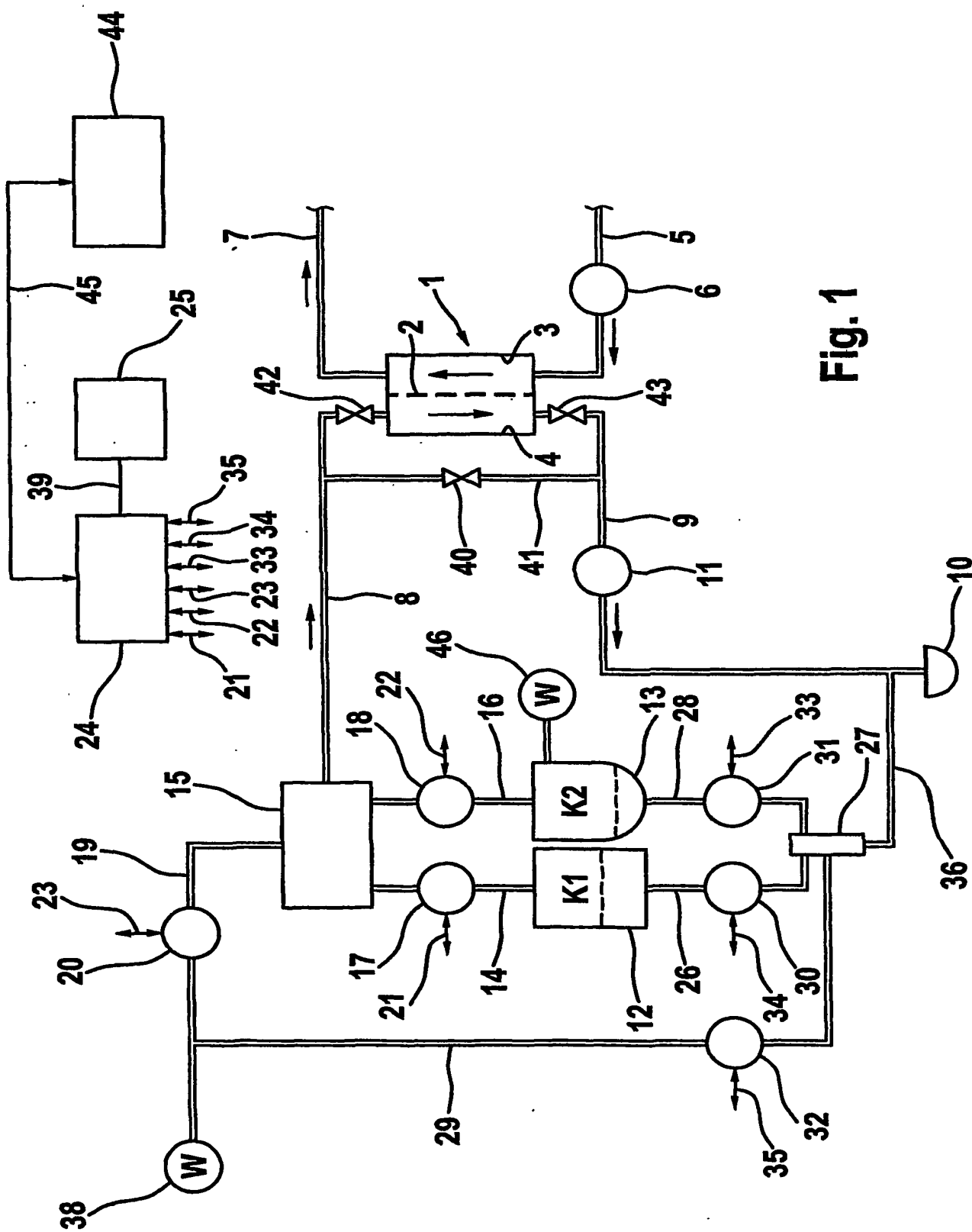
Mitteln (11) zum Zuführen der Dialysierflüssigkeit zu dem Dialysator der Dialysevorrichtung mit einer vorgegebenen Dialysierflüssigkeitsrate während einer vorgegebenen Behandlungszeit,

dadurch gekennzeichnet, dass eine Steuer- und Recheneinheit (24) vorgesehen ist, die derart ausgebildet ist, dass die Dialysierflüssigkeitsrate Q_d in Abhängigkeit von einer vorgegebenen Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat zu Beginn der Dialysebehandlung, von dem vorgegebenen Volumenverhältnis von Dialysierflüssigkeitskonzentrat und Wasser und von der vorgegebenen Behandlungszeit während der Dialysebehandlung derart einstellbar wird, dass zum Behandlungsende in der Aufnahmeeinheit (12, 13) eine vorgegebene Restmenge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat oder keine Restmenge verbleibt.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuer- und Recheneinheit (24) derart ausgebildet ist, dass aus der vorgegebenen Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat zu Beginn der Dialysebehandlung, dem vorgegebenen Volumenverhältnis und der vorgegebenen Behandlungszeit die Dialysierflüssigkeitsrate Q_{d_1} vor Beginn der Dialysebehandlung bestimmbar ist, die über die gesamte Behandlungszeit einstellbar ist, so dass zum Behandlungsende in der Aufnahmeeinheit (12, 13) die vorgegebene Restmenge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat oder keine Restmenge verbleibt.
10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuer- und Recheneinheit (24) derart ausgebildet ist, dass für einen Test der Dialysevorrichtung vor Beginn der Dialysebehandlung in einem vorgegebenen Zeitintervall T_{test} aus der vorgegebenen Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat zu Beginn der Behandlung und der während des vorgegebenen Zeitintervalls verbrauchten Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat die in der Aufnahmeeinheit (12, 13) vor Beginn der Dialysebehandlung befindliche Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat bestimmbar ist.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuer- und Recheneinheit (24) mit den Mitteln (15; 17, 18, 20) zum Mischen von Dialysierflüssigkeitskonzentrat und Wasser derart zusammenwirkt, dass in einem vorgegebenen Zeitintervall T_{B1} der Dialysebehandlung eine vorgegebene Dialysierflüssigkeitsrate Q_{d_1} einstellbar ist, wobei während der Dialysebehandlung aus der vorgegebenen Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat zu Beginn der Dialysebehandlung und der verbrauchten Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat, die nach Ablauf des Zeitintervalls in der Aufnahmeeinheit (12, 13) befindliche Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat bestimmbar ist, und dass nach Ablauf des vorgegebenen Zeitintervalls T_{B1} aus der in der Aufnahmeeinheit befindlichen Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat, dem vorgegebenen Volumenverhältnis und der verbleibenden Behandlungszeit die Dialysierflüssigkeitsrate Q_{d_1} bestimmbar ist, die über die verbleibende Behandlungszeit einstellbar ist, so dass zum Behandlungsende in der

Aufnahmeeinheit die vorgegebene Restmenge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat oder keine Restmenge verbleibt.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel (26, 28; 30, 31) zum Abführen der Restmenge an Dialysierflüssigkeit aus der Aufnahmeeinheit (12, 13) in einen Ablauf (10) vorgesehen sind, wobei die Steuer- und Recheneinheit (24) derart mit den Mitteln zum Abführen der Restmenge an Dialysierflüssigkeit zusammenwirkt, dass die vorgegebene Restmenge nach Ablauf der Dialysebehandlung in den Ablauf abführbar ist.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel (27) zum Mischen der Restmenge an Dialysierflüssigkeit mit Wasser in einem vorgegebenen Volumenverhältnis vorgesehen sind, wobei die Steuer- und Recheneinheit (24) derart mit den Mitteln zum Mischen der Restmenge mit Wasser zusammenwirkt, dass die Restmenge der Dialysierflüssigkeit in einem vorgegebenen Volumenverhältnis mit Wasser verdünnbar ist, bevor die Restmenge in den Ablauf (10) abgeführt wird.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass in der Aufnahmeeinheit (12, 13) keine Restmenge an Dialysierflüssigkeit verbleibt.
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel (25) zum Eingeben der in der Aufnahmeeinheit (12, 13) vorgegebenen Menge an Dialysierflüssigkeitskonzentrat, des vorgegebenen Volumenverhältnisses von Dialysierflüssigkeitskonzentrat und Wasser und der vorgegebenen Behandlungszeit vorgesehen sind.



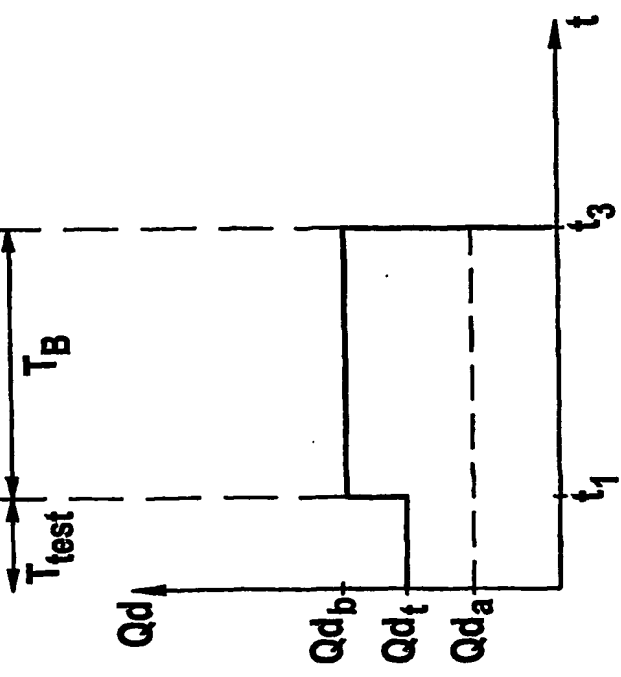
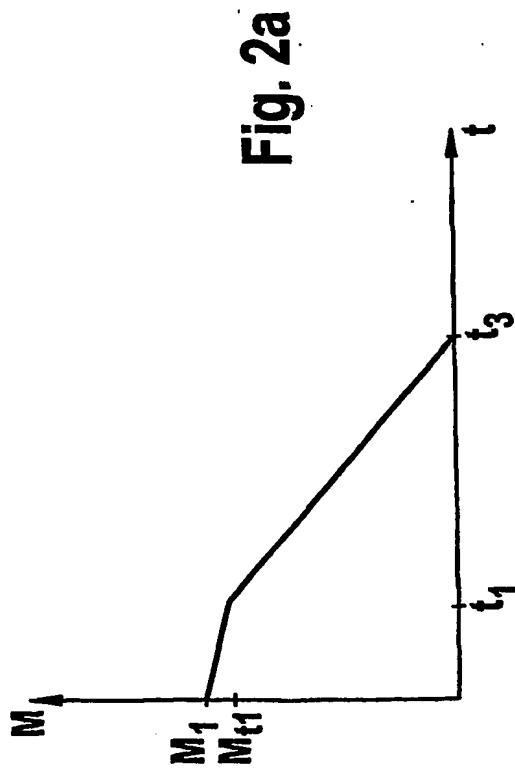
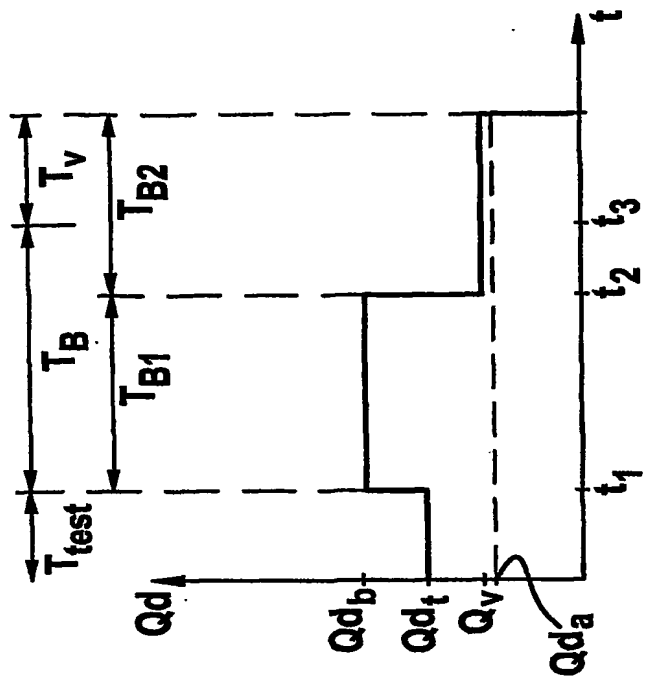
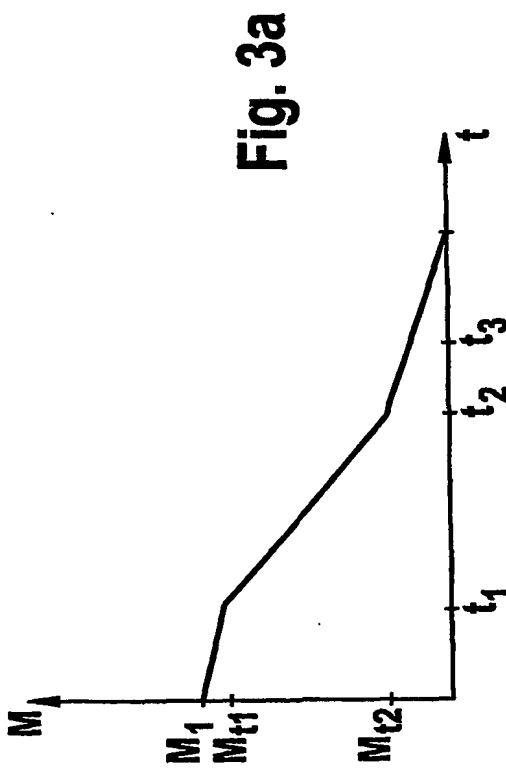


Fig. 3b

Fig. 2b